2015 年 06 月 23 日作成（第 4 版 / 新記載要領に基づく改訂）　　認証番号 222AGBZX00220000
2014 年 01 月 20 日作成（第 3 版）

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　パルスオキシメータ（JMDN コード：17148010）

ほっとパル β

【警告】
〈使用方法〉
アラームの必要な状況での使用を行わないこと。[本装置はアラーム機能がないため]

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
・次の装置とは併用しないこと。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用。[爆発又は火災を起こすことがある]
磁気共鳴画像装置での使用。[誤った結果を表示する可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

[構成]
・本体
・付属品
単四乾電池、ストラップ

[機器の分類]
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

[電気的定格]
定格電源：DC3V
電源入力：40mA

[形状及び寸法]

寸法：約 56(W)×32(D)×36(H)mm
質量：約 50g（乾電池除く）

[使用環境]
温度：5℃～40℃
湿度：80%以下

[原理]
SpO_2 の測定原理は、酸素化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性が赤色光と赤外光で異なることを利用している。すなわち、発光部から上記二つの波長の光を照射し、受光部で動脈血の吸光度(指先脈波の波高)を測定し、その比率をとる。

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度および脈拍数を測定し、表示する。

【使用方法等】

1. 準備
   1）電池カバーを外し単四乾電池 2 本を正しい方向に入れる。
   2）電池カバーを取り付ける。
2. 使用開始
   1）電源スイッチを押す。
   2）図のように本装置ををつまみ、指挿入部を開く。

   3）爪が本装置の発光部に到達するまで指を挿入し、つまんでいる手をはなす。
   4）脈波や SpO_2 の値により正しく測定されているか確認する。
   5）測定中は動かないようにする。
3. 使用後
   1）指を外すと自動的に電源が切れる。
   2）本装置の指挿入部を 70%のイソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布で拭く。

【使用上の注意】

・本装置は被検者の診断において付加的に使用すること。臨床所見ならびに症状より総合的に判断すること。
・本装置は長時間の連続測定は行わないこと。
・本装置を使用する前に添付文書および取扱説明書をよく読み、内容を充分に理解してから使用すること。
・強い光のあたる環境では測定しないこと。[誤った結果を表示する可能性があるため]
・装着位置は、被検者の血行、皮膚の状態を見て決定し、定期的に状態を確認すること。
・粘着テープで本装置のセンサーを固定しないこと。[正確に読み取れなかったり、皮膚がかぶれる可能性があるため]
・痙攣など激しい体動のある被検者には使用しないこと。
・爪にマニキュアまたは、付け爪をして測定しないこと。[誤った結果を表示する可能性があるため]
・異常ヘモグロビン(一酸化炭素ヘモグロビン血症、メトヘモグロビン血症など)の量が多い患者、インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの色素剤が血管内にある被検者には使用できないので注意すること。
・クリップの圧迫により静脈拍動が発生する場合は測定不可となるので注意すること。また、血圧計カフ、動脈カテーテル、血管内ラインを装着した四肢では測定不可なので注意すること。
・被検者が心肺停止、またはショック状態の場合及び、低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症の場合には使用できないので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境
温度：-20℃～55℃
湿度：93%以下
長時間使用しないときは、電池を取外し保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]
・本装置を清掃・消毒のため液体に浸さないこと。
・表示器に低電圧マークが表示された場合、電池を交換すること。
・本装置および電池の廃棄等は、自治体の方針に従うこと。

取扱説明書を必ず参照してください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
中華人民共和国

取扱説明書を必ず参照してください